

团 体 标 准

T/OTOP XXXX—2025

中国药食同源产品认证通则

General rules for certification of Chinese medicinal and food homologous products

(征求意见稿)

2025-XX-XX 发布

2025-XX-XX 实施

中国民族贸易促进会 发布

目录

前 言	3
1. 范围	4
2. 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4. 认证内容	4
5. 认证要求	5
5.1 认证机构要求	5
5.2 申报企业要求	5
5.3 申报产品要求	5
6. 认证程序	5
6.1 申报	5
6.2 审查	6
6.3 认证公告	6
6.4 复审	6
7. 认证管理	6
附录 A	9
附录 B	10
附录 C	13

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国中医药信息学会药食同源研究分会提出。

本文件由中国民族贸易促进会归口管理。

本文件起草单位：XXXXXX。

本文件主要起草人：XXXX。

中国药食同源产品认证通则

1. 范围

本文件规定了药食同源产品认证的内容、认证要求、认证程序与认证管理。

本文件适用于以药食同源物质为原料生产的相关产品,为企业生产药食同源相关产品评价认证及制定标准提供指导。

2. 规范性引用文件

下列文件对本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的标准适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改本)适用于本文件)

- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- GB 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
- GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量
- GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
- GB 5296.3 消费品使用说明 化妆品通用标签
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- GB/T 18670 化妆品分类
- GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
- GB 29921 食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量
- GB/T 37029 食品追溯 信息记录要求
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 药食同源产品 medicinal and food homologous products

以食药物质以及人参、艾草等具有传统使用习惯的物质为主要原料,添加或不添加其他辅料,以营养健康为理念研发设计,经过加工制成的食用或外用包装制品。

3.2 药食同源产品认证标识 certification label of medicinal and food homologous product

用于药食同源产品的产品包装、说明书、宣传等使用制定的专属性图文。

4. 认证内容

认证内容应包括但不限于:

- a) 产品名称及产品执行标准的规范性;
- b) 产品质量与所执行标准的符合性;
- c) 产品及原料的可溯性和稳定性。

5. 认证要求

5.1 认证机构要求

对认证机构的要求包括但不限于以下内容：

- a) 认证机构应为具有独立法人资格的第三方机构，无不良信誉及违法违规记录；
- b) 认证机构应依据国家相关法律法规、标准及本文件开展认证工作；
- c) 认证机构应由标准提出单位授权并接受评价与考核。

5.2 申报企业要求

对申报企业的要求包括但不限于以下内容：

- a) 企业应具有相应的产品生产许可资质；
- b) 企业应具有相应的产品执行标准；
- c) 企业拥有产品商标所有权或唯一使用权。

5.3 申报产品要求

对申报产品的要求包括但不限于以下内容：

- a) 食用产品应符合 GB 14881、GB 7718、GB 2760、GB 2761、GB 2762、GB 2763 的要求；外用产品应符合 GB 5296.3 、GB/T 18670 要求；
- b) 食用产品应明确食药物质原料的加入量并在标签的配料表中标示：仅含一种原料的，固态产品中加入量不低于 5%，液态产品中加入量不低于 3%；含两种或两种以上原料的，固态产品加入量不低于 10%，液态产品加入量不低于 5%。外用产品应标明食药物质以及人参、艾草等具有传统使用习惯物质的添加量；
- c) 产品中食药物质含有法定标志性成分的应符合国家相关检测要求；
- d) 应具有第三方检测机构出具的包含产品执行标准全部项目的检测报告；
- e) 应具有适合产品销售、储存、使用的包装，应符合 JJF 1070 要求；
- f) 产品及原料应可追溯，应符合 GB/T 37029 要求。

6. 认证程序

6.1 申报

6.1.1 申报材料

企业申请产品认证时，应根据 5.2、5.3 要求提交申请材料，包括但不限于以下内容：

- a) 企业产品生产许可文件；
- b) 产品执行标准文件；
- c) 产品生产原辅料投料及原始记录；
- d) 产品执行标准包含的全部项目和产品标签的检测报告；
- e) 产品原辅料采购、生产过程、质量管理等可追溯的全过程详细记录及证明文件；
- f) 相应产品的商标注册证书、注册商标图样及《商标使用许可合同》。

6.1.2 实物样品

企业申请产品认证时，应提交同批次同品种的实物样品，并根据认证检测需要提交产品样品数量。

6.2 审查

6.2.1 形式审查

形式审查内容包括但不限于：

- a) 产品生产资质；
- b) 产品执行标准；
- c) 实物样品；
- d) 产品执行标准包含的全部项目和产品标签的检测报告；
- e) 商标注册证书或唯一使用权的授权证明；
- f) 产品及原料追溯文件。

6.2.2 技术审查

技术审查方式应包括资料符合性审查和必要的实地考察。

- a) 资料符合性审查，包括但不限于“6.2.1 形式审查”内容；
- b) 必要时对申报企业进行实地考察，包括但不限于生产车间符合认证产品的生产规模、生产设备、生产空间、生产卫生、生产人员的相关要求；仓储环境、仓储条件符合认证产品的相关要求。

6.3 认证公告

通过技术审查的，认证机构应发布药食同源产品认证公告，并颁发药食同源产品认证证书、标识。

技术审查不合格的，发出终止认证通知书。

6.4 复审

认证机构按本文件的认证程序进行复审，并根据复审结果确定是否延续认证证书有效期。

7. 认证管理

7.1 认证追溯信息管理

见附录 A 《中国药食同源产品认证追溯信息管理》。

7.2 认证产品标识管理

见附录 B 《中国药食同源产品认证标识符号及管理》。

7.3 认证产品目录管理

见附录 C 《中国药食同源认证产品目录管理规范》。

附录 A

(规范性附录)

中国药食同源产品认证追溯信息管理

A1 概述

依据本文件建立追溯体系要求,对药食同源产品认证实行从原料种植到销售全过程的溯源信息管理。

A2 溯源系统基本要求

基本要求内容应包括但不限于:

- a) 准确性: 各环节信息记录应准确无误, 确保溯源信息可靠;
- b) 完整性: 涵盖药食同源产品的原料种植、产品加工、成品流通、销售全流程信息, 不得缺失关键环节数据;
- c) 及时性: 信息录入与更新要及时, 保证溯源信息能实时反映产品状态;
- d) 可查询性: 建立便捷查询渠道, 消费者、监管者等可随时获取产品溯源信息。

A3 溯源信息内容

溯源信息内容应包括但不限于:

- a) 药食同源原料种植生产过程溯源, 包括种植环境信息、种子种苗信息、种植管理信息、采收信息;
- b) 加工过程溯源, 包括原料验收信息、加工工艺信息、加工设备信息、质量控制信息;
- c) 流通过程溯源, 包括仓储信息、运输信息、交接信息;
- d) 销售过程溯源, 包括销售渠道信息、产品召回信息。

A4 认证证书与标识

认证证书与标识溯源信息, 见附录 B 《中国药食同源产品认证标识符号及管理》

A5 信息管理与保存

信息管理与保存, 应包括但不限于:

- a) 建立信息管理系统: 各环节参与方应建立信息管理系统, 确保信息安全与有效存储;
- b) 信息保存期限: 保存期限不少于产品保质期满后一年; 没有明确保质期的, 保存期限不少于五年。

A6 监督与管理

监督与管理, 应包括但不限于:

- a) 内部监督: 各企业应建立内部监督机制, 定期审核认证产品溯源信息的准确性与完整性;
- b) 外部监督: 行业相关监管部门, 及行业协会(如中国中医药信息学会药食同源研究分会)不定期对企业认证溯源体系进行检查, 确保标准有效执行;

- c) 认证机构应设立专门的社会监督与消费者投诉部门，对外公开消费者投诉渠道，并设专人负责处理消费者投诉、社会投诉以及社会舆情监测等事项；
- d) 认证机构具有完备的投诉处理工作流程。并对投诉处理全过程进行记录，形成完整的认证溯源信息档案。

附录 B

(规范性附录)

中国药食同源产品认证标识符号及管理

B1. 概述

《中国药食同源产品认证通则》规定了药食同源产品管理的术语和定义，规定药食同源产品认证专用标识管理要求，配套专用特殊图标标识。

B2. 药食同源产品认证专用标识



B3. 专用图标释义

B3.1 图标及证书能够包含有中国药食同源产品字样、体现药食同源传统文化、质量可靠、品质优先、社会公信力等元素。

B3.2 图案简洁、释义明确，通俗易懂。

B4. 标识管理

标识管理应包括但不限于：

- a) 认证产品标识采用统一标识：为每个药食同源产品赋予唯一的溯源码，可采用二维码、条形码等形式，也可直接使用药食同源产品认证码；
- b) 标识使用应符合相关法律法规，避免侵犯版权和商标权，防止被盗用和滥用；
- c) 溯源码应关联产品全流程溯源信息，消费者扫码即可获取；
- d) 标识应按《中国药食同源认证产品标识管理办法》实施。

附录 C

（规范性附录）

中国药食同源认证产品目录管理规范

C1. 概述

中国药食同源认证产品实行目录管理。由本文件提出单位对符合本标准要求的产品录入目录,并施行动态管理。

C2 录入要求

认证产品录入要求, 应包括但不限于:

- a) 录入产品应符合《中国药食同源产品认证通则》要求, 并通过认证的产品;
- b) 录入产品实行一品一目录;
- c) 录入产品应按《中国药食同源认证产品目录管理办法》实施。

C3 目录编制与发布

- a) 产品由本文件提出单位组织编制与发布;
- b) 目录按年度定期编制发布;
- c) 目录施行动态管理, 产品增减变化, 由本文件提出单位根据产品认证机构的意见对目录进行修订更新, 目录品种的修订更新以增补版形式发布。

C4 目录数据库管理

目录数据库管理,应包括但不限于:

- a) 依据本文件建立的追溯体系要求, 对认证产品目录实行第三方数据库信息平台管理;
 - b) 数据库包含产品生产经营主体基本信息、检验结果、追溯信息、目录产品查询、目录产品修订更新等信息;
 - c) 面向全社会提供药食同源产品认证查询, 包括药食同源产品目录与介绍, 目录内产品真伪验证等。
-